

BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

GLUCOSA GOD-PAP

Líquido listo para el uso

Reactivo para la determinación cuantitativa de la glucosa
en plasma, suero y líquido cefalorraquídeo (LCR) humano, o en orina

REF LP80209	**R1**	2 X 200 mL	**R2**	1 x 5 mL
REF LP87809	**R1**	8 X 200 mL	**R2**	1 x 5 mL

CODIGO CNQ : HV

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256

CE

IVD **USO IN VITRO**

SIGNIFICACION CLINICA (1) (6)

La concentración de glucosa sanguínea se mantiene dentro de límites relativamente estrechos en diferentes situaciones metabólicas (estado postabsortivo, ayuno o ejercicio intenso) gracias a hormonas reguladoras como la insulina, el glucagón o la epinefrina. La determinación de la glucosa es uno de los tests más frecuentemente realizados en el laboratorio de análisis médico, conjuntamente con otros tests de tolerancia (test de sobrecarga de glucosa, glicemia postprandial…).
La diabetes mellitus es el desorden del metabolismo de los carbohidratos sanguíneos más frecuentemente diagnosticado.

Una hiperglicemia superior a 300 mg/dL (16,5 mmol/L) puede conducir a una cetoacidosis o un coma hiperosmolar.

Cualquier hipoglicemia duradera, inferior a 30 mg/dL (1,7 mmol/L), es susceptible de conllevar lesiones cerebrales graves e irreversibles.

PRINCIPIO (4) (5)

Método de Trinder. La glucosa es oxidada por el GOD en ácido glucónico y H_2O_2 que reacciona en presencia de POD con el cloro-4-fenol y el PAP para formar una quinoneimina roja. La absorbancia del complejo coloreado, proporcional a la concentración en glucosa en la muestra es medida a 500 nm.

REACTIVOS

Vial R1 **REACTIVO DE TRABAJO**

Tampón fosfato	150	mmol/L
Glucosa oxidasa (GOD)	≥ 20 000	UI/L
Peroxidasa (POD)	≥ 1000	UI/L
4-Amino-antipirina (PAP)	0,8	mmol/L
Cloro-4-fenol	2	mmol/L

Vial R2 **STANDARD**

Glucosa	100	mg/dL (5,55 mmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C.

- Reactivo (vial R1) y Standard (víal R2): transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo el vial y almacenar a 2-8°C.
- En ausencia de contaminación, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la cala, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- No utilizar el reactivo (vial R1) si hay turbidez o si la absorbancia a 500 nm > 0,400.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Este reactivo debe ser refrigerado durante el transporte.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma:
Separado rápidamente de las células sanguíneas para prevenir la glicólisis. Si el fluoruro es utilizado como conservante, una disminución de 9 mg/dL (0,5 mmol/L) se observa en las dos primeras horas, la concentración se estabiliza luego.

La glucosa es estable en el suero y el plasma heparinado:

- 8 h a 25°C.
- 72 h a 2-8°C.

La glucosa es estable en el plasma (fluoruro de sodio o iodo acetato):

- 24 h a temperatura ambiente.

LCR:
Analizado inmediatamente después de la extracción para evitar resultados subevaluados. Conservar a –20°C.

Orina:
Depositadas en bote opaco y conservadas a 2-8°C. Conservar la orina de 24 h con 5 mL de ácido acético glacial o 5 g de sodio benzoato o fluoruro.

INTERFERENCIAS (3)

Acido ascórbico:	No hay interferencia hasta 10 mg/dL.
Bilirrubina total:	Interferencia negativa a partir de 20 mg/dL.
Bilirrubina directa:	No hay interferencia.
Hemólisis:	No hay interferencia.
Lactescencia:	Interferencia positiva a partir de 626 mg/dL de triglicéridos.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

CALIBRACION

- Standard de la caja (víal R2) o BIOLABO Multicalibrator REF 95015 trazable sobre SRM 965a.
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.
Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:
1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de utilizar un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD   CODIGO CNQ: HV

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I REF 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II REF 95011.
- Cualquier suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:
- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:
1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

En suero o plasma :	**mg/dL**	**[mmol/L]**
Recién nacido, 1 día	40-60	[2,2-3,3]
Recién nacido > 1 día	50-80	[2,8-4,4]
Niño	60-100	[3,3-5,6]
Adulto	74-106	[4,1-5,9]
60-90 años	82-115	[4,6-6,4]
> 90 años	75-121	[4,2-6,7]
En LCR :	**mg/dL**	**[mmol/L]**
Niño	60-80	[3,3-4,4]
Adulto	40-70	[2,2-3,9]

En orina de 24 h : 1 a 15 mg/dL [0,1-0,8 mmol/L
<0,5 g/24 h [<2,78 mmol/24 h]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 30	***Tasa normal***	***Tasa elevada***
Media mg/dL	81	269
S.D. mg/dL	1.05	1.81
C.V. %	1,3	0,67

Inter-serie N = 60	***Tasa normal***	***Tasa elevada***
Media mg/dL	81	284
S.D. mg/dL	0.97	3.01
C.V. %	1,2	1,06

Límite de detección: aproximadamente 10 mg/dL.

Sensibilidad para 100 mg/dL: aproximadamente 0,420 Abs. a 500 nm.

Comparación con reactivo comercial:

y = 0,969 x + 1.33   r = 0,9984

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 500 mg/dL (28 mmol/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	**Blanco**	**Standard**	**Prueba**
Reactivo	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	10 µL		
Standard		10 µL	
Muestra			10 µL

Mezclar bien. Incubar 10 minutos a 37°C ó 20 minutos a temperatura ambiente.
Leer las absorbencias a 500 nm (460-560) contra el blanco reactivo.
La coloración es estable 15-20 minutos a 37°C, y luego decrece lentamente.

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

Se determina el resultado según la siguiente fórmula:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (STANDARD)}} \times \text{concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

(1) *TIETZ Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 750-785.*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. Tietz (2006) p. 444-455*
(3) *YOUNG D.S. Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-274 à 3-294.*
(4) *FARRANCE I., Clin, Biochem. reviews (1987), 8, p.55 à 68.*
(5) *TRINDER P., Ann. Clin. Biochem.(1969), 6, p.24-27.*
(6) *BERNARD S., Biochimie clinique, 2cde éd.,Edition Maloine Paris (1989), p.165-167.*
(7) *SRM : Standard Reference Material ®*



Fabricante Fecha de caducidad Uso in vitro Temperatura de conservación Referencia del producto Consultar instrucciones Numero de lote Protegido de la luz Suficiente para Diluir con